

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Citalopram PUREN 10 mg Filmtabletten

Citalopram PUREN 20 mg Filmtabletten

Citalopram PUREN 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Citalopram PUREN gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden.

Citalopram PUREN wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (zum Beispiel starke Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen).

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

Citalopram PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer einnehmen:
 - zum Beispiel das Antidepressivum Moclobemid oder wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es erfolgt eine engmaschige Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks.
 - der irreversible MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) darf in Kombination mit Citalopram in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden (siehe „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn Sie innerhalb der vergangenen 2 Wochen irreversible MAO-Hemmer eingenommen haben oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) innerhalb der in der entsprechenden RIMA-Packungsbeilage angegebenen Zeit

eingegenommen haben (siehe „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie die Einnahme von Citalopram beenden, müssen sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen (siehe „Einnahme von Citalopram PUREN 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 oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

Siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram PUREN einnehmen.

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/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 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken 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 psychiatrischen Erkrankungen 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 haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder engen Freund 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.

Unruhe/Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen

Symptome wie Ruhelosigkeit, wenn Sie z. B. nicht stillsitzen oder stillstehen können (Akathisie), können in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Eine Anpassung der Dosis kann in diesen Fällen hilfreich sein.

Verstärkte Angst

Bei der Behandlung von Panikstörungen dauert es normalerweise 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung zu sehen ist. Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu verstärkten Angstgefühlen kommen, die im Verlauf der weiteren Behandlung wieder abklingen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und die Behandlung nicht beenden oder die Dosis ändern, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben.

Manie (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)

Wenn Sie in eine manische Phase geraten, die durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet ist, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Entzugerscheinungen bei Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram PUREN beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe „Wie ist Citalopram PUREN einzunehmen?“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist größer, wenn Citalopram PUREN über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von 2 Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2 bis 3 Monate oder länger). Sollten bei Beendigung der Einnahme von Citalopram PUREN bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Antidepressiva sollten 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.

Trotzdem kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram PUREN verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im besten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram PUREN verschrieben hat und Sie hierüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn eines der oben genannten Symptome bei einem mit Citalopram PUREN behandelten Patienten unter 18 Jahren auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram PUREN in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- es bei Ihnen zu Fieber, Muskelsteifigkeit oder Zittern und starker Erregung kommt. Möglicherweise leiden Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom. Obwohl dieses Syndrom nur selten auftritt, kann es sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen

Zustand entwickeln. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung; die Behandlung mit Citalopram PUREN muss vielleicht beendet werden.

- Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum, siehe „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“) - Sie mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, zum Beispiel Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan (siehe „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie empfindlich für Veränderungen im Herzrhythmus (Verlängerung des QT Intervalls) sind oder bei Ihnen der Verdacht auf ein kongenitales langes QT-Syndrom besteht oder wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie)
- Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten
- 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
- es bei Ihnen zu schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen kommt, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann

- bei Ihnen ein Risiko eines Natriummangels im Blut (Hyponatriämie) vorliegt, zum Beispiel durch gleichzeitig angewendete Arzneimittel und aufgrund einer Zirrhose. In seltenen Fällen, vor allem bei älteren Patienten, wurde in Zusammenhang mit Citalopram eine Hyponatriämie in Verbindung mit dem Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) berichtet.
- Sie Diabetes haben. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden.
- Sie an Epilepsie leiden. Falls es zu Krampfanfällen kommt, muss die Behandlung beendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie an Blutungsanomalien leiden oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“), zum Beispiel gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen, oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder die Blutungsneigung verstärken (siehe „Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“), da die Behandlung mit Citalopram das Blutungsrisiko erhöhen kann.
- bei Behandlungsbeginn Schlafstörungen oder Erregungszustände auftreten. Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Sie sich einer Elektro-Krampf-Therapie unterziehen müssen

- Sie an einer sogenannten Psychose mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome verschlimmern könnten
- Sie Panikstörungen haben oder hatten
- Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie z. B. bestimmte Arten von Glaukom.
- Sie schwere Nierenprobleme haben. Es wird empfohlen, Citalopram nicht einzunehmen, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion überwachen. Bei schweren Leberfunktionsstörungen wird angeraten, die Dosierung mit besonderer Vorsicht vorzunehmen.

Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Citalopram PUREN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, 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.

Bestimmte andere Arzneimittel können Auswirkungen auf Citalopram PUREN haben und umgekehrt. Einige dieser Arzneimittel sind:

- Desipramin (zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein, weshalb möglicherweise eine Verringerung der Desipramindosis erforderlich ist.
- Metoprolol (zum Beispiel bei einer Herzkrankheit), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut wurde berichtet oder ist möglich.
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen). Citalopram darf nicht gleichzeitig mit Pimozid angewendet werden, da durch diese Kombination die Herzfunktion beeinflusst wird.
- Arzneimittel, die die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung, Torsade de Pointes) erhöhen.

- Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, z.B. andere Antidepressiva (SSRI), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z.B. Butyrophenone, Thioxanthene), Mefloquin, Bupropion und Tramadol (Schmerzmittel).

Die folgenden Arzneimittel können die serotonergen Wirkungen von Citalopram PUREN und etwaige Nebenwirkungen verstärken:

- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen oder bei Parkinson-Krankheit) (z.B. Moclobemid und Selegilin oder Linezolid, ein Antibiotikum). Mit Ausnahme von Selegilin in einer Dosis von bis zu 10 mg/Tag dürfen Sie Citalopram PUREN nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern einnehmen, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlich verlaufenden Reaktionen kommen könnte (Serotoninsyndrom). Zwischen den beiden Behandlungen muss ein behandlungsfreier Zeitraum eingehalten werden (siehe Abschnitt „Citalopram PUREN darf nicht eingenommen werden“). Fragen Sie Ihren Arzt.
- Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen)
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Sumatriptan und andere Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ticlopidin oder Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die Kombination mit Citalopram kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.

Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Blutungsrisiko:

- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel
- Acetylsalicylsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z.B. Ibuprofen)
- Dipyridamol und Ticlopidin (Herzmittel)
- atypische Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Citalopram PUREN verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Citalopram PUREN keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- Buprenorphin-haltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Citalopram PUREN in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die

Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Citalopram PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinerlei Einfluss auf die Wirkung von Citalopram PUREN. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol sollte vermieden werden.

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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Citalopram PUREN nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben Nutzen und Risiken einer Behandlung besprochen.

Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram PUREN während einer Schwangerschaft nicht abrupt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung aussetzen oder beenden wollen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram PUREN behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram PUREN können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die 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.

Falls Sie Citalopram PUREN in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bis zur Geburt eingenommen haben, kann Ihr neugeborenes Kind schwerwiegende Nebenwirkungen oder Absetzsymptome zeigen, wie Probleme mit der Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut oder Lippen, unregelmäßiges Atmen mit Atempausen, wechselnde Körpertemperatur, Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe

Muskeln, anormal gesteigerte Reflexe, Muskelzittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, ständiges Schreien und Benommenheit.

Wenn Sie bei Ihrem Kind nach der Geburt derartige Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Wenn Sie das Citalopram PUREN 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 PUREN einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Gefahr von Wirkungen auf den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Citalopram PUREN einnehmen, halten Sie bitte vor dem Stillen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren. Normalerweise beeinträchtigt Citalopram nicht die Fähigkeit, die Aktivitäten des Alltags zu erledigen. Wenn Sie beginnen, dieses Arzneimittel einzunehmen und sich benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie jedoch vorsichtig sein beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder wenn Sie Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern, bis diese Wirkungen nachlassen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob Sie eine der oben genannten Tätigkeiten ausführen können.

Citalopram PUREN enthält Lactose

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

Citalopram PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Citalopram PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie, dass 2 bis 4 Wochen vergehen können, bis Sie eine Besserung feststellen. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome noch über weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram PUREN beendet wird, muss die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen schrittweise vermindert werden.

Citalopram PUREN wird einmal täglich morgens oder abends eingenommen.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein. Es kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Dosen erforderlich sind, die sich mit dieser Stärke nicht erreichen lassen, steht dieses Arzneimittel auch in anderen Stärken zur Verfügung.

Dosierung

Erwachsene

Depression

Die empfohlene 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 bis 30 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden. Es kann bis zu 3 Monate dauern, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Depressionen und Panikstörungen

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 bis 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram PUREN sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beeinträchtigung der Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg einmal täglich. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram PUREN eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage beschrieben oder als von Ihrem Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke. Manche Anzeichen einer Überdosierung können lebensbedrohend sein.

In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis äußern sich Überdosierungen von Citalopram als Beschwerden wie z.B. unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen (beschleunigte oder verlangsamte Herzfrequenz), Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Zittern, Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), Serotoninsyndrom (siehe Abschnitt 4), Agitiertheit, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, zu schnelle Atmung, Herzstillstand, Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram PUREN abbrechen

Ein plötzliches Beenden der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram PUREN sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Entzugerscheinungen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen der Behandlung stark beeinträchtigende Symptome 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 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.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab.

Einige der unten aufgeführten Wirkungen können auch Symptome Ihrer Krankheit sein und abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Citalopram PUREN. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- starkes Jucken der Haut (mit Erhebungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen aufgrund niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut. Bei einigen Patienten kann dies zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Leberentzündung, Gelbsucht

- Krampfanfälle in der Vorgeschichte, die nun häufiger auftreten

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

- plötzliche allergische Reaktion (innerhalb von Minuten bis Stunden), z.B. Ausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion)
- Ausschlag (Quaddeln) und Schwellungen. Fälle mit Beteiligung von Gesicht, Lippen und Zunge können lebensbedrohlich sein (Angioödem).

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- schwerwiegende Herzrhythmusstörungen mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag
- hohes Fieber, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen, Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung und Agitiertheit

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, welche zu einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse führt
- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen und/oder schwarze Stühle aufgrund von Blutungen in Magen und Darm) sowie Blutungen aus der Gebärmutter
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Krampfanfälle, die zum ersten Mal auftreten

Von folgenden Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

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

- Herzklopfen, Zittern, vermehrtes Schwitzen
- Lethargie (Drang zu Schlafen), Schläfrigkeit, Schwäche und Gebrechlichkeit
- Schlafstörungen
- psychomotorische Unruhe (Agitiertheit), Nervosität
- Schwindel
- Verschwommensehen (Schwierigkeiten, Kleingedrucktes zu lesen)
- Mundtrockenheit, welche das Risiko für Karies erhöhen kann – Sie sollten daher während der Einnahme von Citalopram PUREN häufiger als sonst Ihre Zähne putzen

- Übelkeit, Verstopfung
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Geschmacksstörungen
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen (einschließlich Saurereflux, Sodbrennen), Magenschmerzen, Blähungen, vermehrter Speichelfluss
- hoher Blutdruck. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bluthochdruck sollte behandelt werden. Ein stark erhöhter Blutdruck ist schwerwiegend.
- Schwindel und möglicherweise Ohnmacht (eventuell nur beim Aufstehen) aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- niedriger Blutdruck
- Fieber
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut
- Müdigkeit, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume
- Migräne, Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Sehstörungen
- laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung, Gähnen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Juckreiz, Ausschlag

- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Ejakulationsstörungen, Impotenz (Erektionsstörungen)
- Menstruationsschmerzen, Orgasmusstörungen
- verminderte Libido
- Angstgefühle, Verwirrtheit, Gleichgültigkeit
- beeinträchtigte Konzentration, Aufmerksamkeitsstörungen, anormale Träume, Gedächtnisverlust
- krankhaft erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen. Diese können schwerwiegend sein. Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen und unwillkürliche Bewegungen
- erweiterte Pupillen
- Husten
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, möglicherweise Harnretention. Dies kann schwerwiegend sein oder werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Ödeme (Flüssigkeitsretention)

- Haarausfall
- Nesselausschlag, juckender Ausschlag, Ausschlag, verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)
- kleinfleckige Blutungen in der Haut und der Schleimhaut (Purpura)
- ungewöhnlich starke Menstruationsblutung
- Aggression (bedrohliches, möglicherweise gewalttätiges Verhalten), Realitätsverlust oder Entfremdungserlebnis
- krankhafte Hochstimmung (Manie)
- Hochstimmung (Euphorie)
- gesteigerte Libido
- Appetitlosigkeit
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme
- langsamer Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- unwillkürliche Bewegungen
- Blutungen (z.B. gynäkologische Blutung, gastrointestinale Blutung, Ekchymose und andere Formen von Haut- oder Schleimhautblutung)
- Unfähigkeit, still zu sitzen. Unruhige Beine (Restless legs).

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwäche, verminderte Muskelkraft, Zittern und anormaler Herzrhythmus aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie). Dies kann bei einigen Patienten zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nasenbluten
- Blutflecken unter der Haut
- unregelmäßige, starke Menstruationsblutung
- anhaltende schmerzhafte Erektion. Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Ausfluss von Milch aus der Brust
- Panikattacke
- Zähneknirschen
- ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

Außerdem kann Citalopram PUREN Nebenwirkungen hervorrufen, die Sie normalerweise nicht wahrnehmen. Die Ergebnisse bestimmter Labortests, wie z. B. Leberwerte, was sich aber normalisiert, wenn die Behandlung beendet wird.

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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton oder 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 [**https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**](https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Citalopram PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Citalopram.

Citalopram PUREN 10mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Citalopram PUREN 20mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Citalopram PUREN 40mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 40mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171)

Wie Citalopram PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Citalopram PUREN 10mg Filmtabletten

Weiß, bikonvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „05“ auf der anderen Seite.

Citalopram PUREN 20mg Filmtabletten

Weiß, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf der einen Seite und einer Bruchrinne zwischen der Prägung „0“ und „6“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram PUREN 40mg Filmtabletten

Weiß, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf der einen Seite und einer Bruchrinne zwischen der Prägung „0“ und „7“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram PUREN ist in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen: 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

Deutschland	Citalopram PUREN 10 mg/ 20 mg /40 mg Filmtabletten
Malta	Citalopram Aurobindo 20 mg/40 mg film-coated tablets
Niederlande	Citalopram Aurobindo 10 mg/ 20 mg /40 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Citalopram Generis
Spanien	Citalopram Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.